

DETECCIÓN Y ABORDAJE DE LA ADICCIÓN EN PACIENTES EN TRATAMIENTO CON OPIOIDES DE PRESCRIPCIÓN MÉDICA EN EL SERVICIO MURCIANO DE SALUD

Servicio de Gestión Farmacéutica

INTRODUCCIÓN

Los analgésicos opioides, junto con otros medicamentos, juegan un papel importante, aunque aún no del todo definido, en la terapéutica del dolor crónico. En el transcurso de un tratamiento a largo plazo con opioides de prescripción, puede presentarse la adicción como un problema de salud adicional¹, que debe abordarse de forma simultánea al dolor para conseguir un resultado terapéutico óptimo para el paciente².

En los últimos años, Estados Unidos de América y Canadá han anunciado que se encuentran ante una crisis epidémica de mal uso de opioides de prescripción, especialmente asociada a fentanilo transmucoso y a oxycodona^{3,4}.

Aunque en Europa se está lejos de las cifras de adicción y muerte relacionadas con opioides de prescripción observadas en Norte América⁵, se ha recomendado

poner el énfasis en la prevención para evitar alcanzar las cotas alcanzadas al otro lado del Atlántico⁶.

Según refleja el último informe de Utilización de medicamentos opioides de la AEMPS, en España los opioides mayores han incrementado el uso de número de dosis diarias definidas por cada 1000 habitantes y día (DHD) en un 91% entre 2010 (2,87 DHD) y 2020 (5,49 DHD)⁷, mientras que en el Servicio Murciano de Salud este incremento se ha cifrado a partir de datos propios en el 65 % entre 2010 (2,8 DHD) y 2020 (4,62 DHD).

De entre todos los opioides de prescripción en España, se ha puesto de relevancia especial problemática en relación al uso de fentanilo transmucoso de acción ultrarrápida. Así, la Agencia Española del Medicamento alertó en 2018 sobre su uso, cada vez mayor, fuera de indicación y ha emitido notas informativas con recomendaciones para los profesionales sanitarios⁸. En



SUMARIO

DETECCIÓN Y ABORDAJE DE LA ADICCIÓN EN PACIENTES EN TRATAMIENTO CON OPIOIDES DE PRESCRIPCIÓN MÉDICA EN EL SERVICIO MURCIANO DE SALUD	PÁG. 1
ANÁLISIS DEL CONSUMO DE PSICOFÁRMACOS EN ATENCIÓN PRIMARIA DURANTE LA PANDEMIA DE COVID-19	PÁG. 5
INFORMACIÓN BREVE	
PROCEDIMIENTO DE SOLICITUD DE USO DE MEDICAMENTOS EN CONDICIONES DIFERENTES A LAS ESTABLECIDAS EN LA FICHA TÉCNICA	PÁG. 7
CAMPAÑA INFORMATIVA SOBRE LA NECESIDAD DE PRESENTAR LA TARJETA SANITARIA PARA EL ACCESO A LAS PRESTACIONES SANITARIAS DEL SMS	PÁG. 8
ALERTAS Y NOTAS DE SEGURIDAD	
RETIRADA CAUTELAR DE CHAMPIX	PÁG. 9
INFORMACIÓN SOBRE PREVENCIÓN DE RIESGOS ASOCIADOS A CAPSAICINA (QUTENZA®).....	PÁG. 10
FÉ DE ERRATAS	PÁG. 10

particular y con los datos que se disponen en la Región de Murcia, ha despertado la preocupación el hecho de que en torno al 5% de los pacientes en tratamiento con fentanilo transmucoso han descrito patrones de hiperconsumo del fármaco compatibles con la adicción.

En este artículo se pretende describir el procedimiento de abordaje de los pacientes en los que se detecta una adicción a opioides de prescripción dentro del Servicio Murciano de Salud. Ha sido elaborado por profesionales del SMS en base a una experiencia llevada cabo en el área VIII de salud y ha sido aprobado por la Comisión regional de Farmacia y Terapéutica.

USO ABERRANTE DE OPIOIDES DE PRESCRIPCIÓN

El término conducta aberrante hace referencia a cualquier comportamiento relacionado con la medicación que se aleje de la estricta adherencia al plan terapéutico⁹, hasta el punto de suponer un problema para el manejo de la enfermedad y la relación médico-paciente.

Algunos ejemplos de conductas aberrantes relacionadas con los analgésicos opioides son: quedarse sin medicación en poco tiempo de forma reiterada, solicitar recetas a varios médicos, perder frecuentemente las recetas de analgésicos opioides, aumentar la dosis sin supervisión médica, centrar las consultas en los opioides, frecuentar los servicios de urgencias, rechazar de forma sistemática los tratamientos no opioides.

La aparición de estas conductas aberrantes frecuentemente es la antesala de la adicción a estos fármacos, pero también es muchas veces característica de una adicción ya establecida.

LA ADICCIÓN

La adicción, también definida como Trastorno por Uso de Opioides (tabla 1) en el *Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders (DSM-5)*¹⁰ se puede caracterizar por la presencia de las tres "C":

- Pérdida de Control (uso fuera de control)
- Compulsión (dedicar cada vez más recursos físicos y mentales a obtener, usar y recuperarse del uso de la sustancia)
- Continuación del uso a pesar de las consecuencias negativas

No debe confundirse con el síndrome de abstinencia, pues la adicción es además una enfermedad del aprendizaje, la memoria y la compulsión psicológica⁹.

CONTROL DEFICITARIO

1. Los opioides a menudo se consumen en cantidades o durante un período más prolongado de lo que se pensaba
2. Hay un deseo persistente o esfuerzos infructuosos para reducir, controlar o abandonar el uso de opioides
3. Se consume una gran cantidad de tiempo en actividades necesarias para obtener el opioide, usar el opioide o recuperarse de sus efectos
4. Ansia o un fuerte deseo de usar opioides

DETERIORO SOCIAL

5. El uso recurrente de opioides da lugar a un incumplimiento de las principales obligaciones en el trabajo, la escuela o el hogar
6. Sigue haciendo un uso continuado de opioides a pesar de tener problemas sociales o interpersonales persistentes o recurrentes causados o exacerbados por los efectos de su consumo
7. Las actividades sociales, ocupacionales o recreativas importantes se abandonan o se reducen debido al uso de opioides

CONSUMO DE RIESGO

8. Uso recurrente de opioides en situaciones en las que es físicamente peligroso
9. Uso continuo a pesar de saber que tiene un problema físico o psicológico persistente o recurrente que probablemente haya sido causado o exacerbado por los opioides

CRITERIO FARMACOLÓGICO*

10. Tolerancia*, definida como cualquiera de los siguientes:
 - a. Necesidad de cantidades notablemente mayores de opioides para alcanzar la intoxicación o el efecto deseado.
 - b. Efecto notablemente disminuido a pesar del uso de la misma cantidad de opioide.
11. Abstinencia*, manifiesta como cualquiera de los siguientes:
 - a. Síndrome de abstinencia característico de opioides.
 - b. La misma sustancia (o una estrechamente relacionada) se consume para paliar o evitar los síntomas de abstinencia.

*Pueden estar presentes en pacientes con tratamiento de opioides con prescripción sin que necesariamente se considere TUO.

La presencia de al menos 2 de estos síntomas indica un trastorno de uso de opioides (TUO). La severidad de la TUO se define como:

LEVE: La presencia de 2 a 3 síntomas.

MODERADO: La presencia de 4 a 5 síntomas.

GRAVE: La presencia de 6 o más síntomas

Tabla 1. Criterios para el trastorno de uso de opioides (adaptación de DSM-5)

FACTORES ASOCIADOS A UN MAYOR RIESGO DE ADICCIÓN Y SOBREDOSIS

La evidencia existente para la predicción del riesgo de desarrollo de conductas adictivas durante uso de opioides es irregular y limitada¹¹. Si bien existen escalas para la evaluación del riesgo asociado a su uso, como la *Opioid Risk Tool*, su aplicación en unidades del dolor no ha dado los resultados esperados y se sigue a la espera de mejores herramientas que permitan predecir el riesgo de adicción al inicio del tratamiento¹².

También existen unos factores que se han relacionado con el riesgo de sobredosis⁹:

Edad superior a 65 años, dosis elevadas (>50 mg : Dosis Equivalente de Morfina), uso prolongado (>3 meses), formulaciones de larga duración o liberación retardada, uso concomitante de benzodiazepinas (riesgo 4 veces mayor que uso de opioide solo), comorbilidad médica (apnea del sueño, enfermedad renal o hepática) y/o comorbilidad psiquiátrica (depresión, adicción a drogas o alcohol).

HIPERALGESIA ASOCIADA AL CONSUMO DE OPIOIDES

El consumo de opioides, además de tolerancia (aumento del dolor que mejora aumentando la dosis), puede producir hiperalgesia (aumento del dolor que no cede con el aumento de la dosis)¹³.

PREVENCIÓN E INTERVENCIONES ASOCIADAS

En pacientes con tratamientos opioides crónicos se considera clave un buen control del tratamiento, tanto farmacológico (analgésico y coadyuvante) como no farmacológico, asegurando dosis suficientes del opioide de base, adherencia a la prescripción médica y una respuesta rápida al usar dosis de rescate.

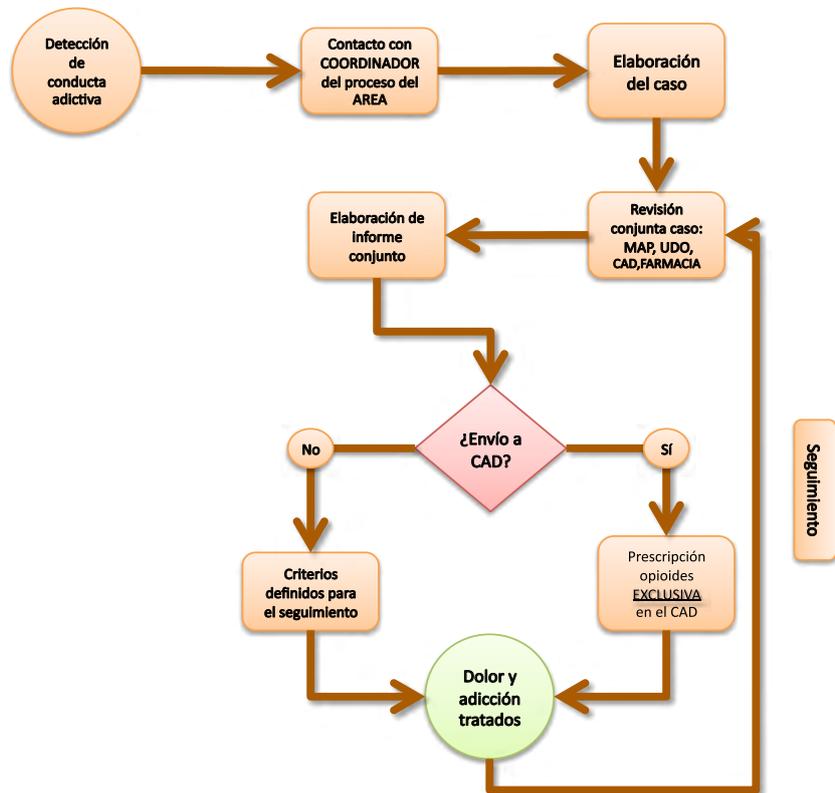
La prevención siempre es preferible a la detección de adicciones y para ello son relevantes las siguientes intervenciones:

- Intervenir ante el abandono del opioide de base por parte del paciente.
- Detectar precozmente el aumento del consumo de opioides de rescate por parte del paciente y actuar sobre la dosis del opioide de base si fuera necesario.
- Plantear la retirada de los opioides cuando no se alcance el objetivo del tratamiento.
- Plantear una rotación de opioides cuando pueda preverse un beneficio de la misma.
- La detección precoz de conductas aberrantes.

PROGRAMA PARA EL MANEJO DE LA ADICCIÓN EN PACIENTES EN TRATAMIENTO CON OPIOIDES DE PRESCRIPCIÓN MÉDICA DEL SERVICIO MURCIANO DE SALUD

Este programa tiene como objetivo resolver los problemas de los pacientes relacionados con el mal uso y la adicción a opioides de prescripción, en el marco de un plan de acción coordinada multidisciplinar¹⁴.

Las fases que cubre el programa son: la detección, la revisión multidisciplinar del caso, la preparación del caso para derivación y en último lugar la deshabitación (Ver algoritmo).



1. Detección de pacientes hiperconsumidores con alta sospecha de adicción

Se proponen dos formas de detectar los pacientes hiperconsumidores de opioides de prescripción, por un lado la detección clínica y por otro la detección por datos de dispensación.

La detección clínica la puede llevar a cabo cualquier prescriptor que preste asistencia al paciente, ante un uso aberrante, hiperconsumo o sospecha clínica de adicción.

Mientras que la detección por datos de dispensación la realizarán los Servicios de Farmacia de las respectivas áreas de salud, mediante el seguimiento de consumos por receta mensuales que detecten pacientes con retiradas inexplicadas de estos fármacos.

En ambos casos, una vez detectado un paciente se informará al responsable del programa que haya sido designado en el área de salud o en su defecto al Servicio de Farmacia del área.

2. Revisión de Casos

Tras la detección de un caso, el farmacéutico con atribuciones en atención primaria del área de salud realizará un informe clínico de adherencia del tratamiento para el dolor que tiene prescrito el paciente.

Con la información recabada, el responsable del seguimiento del área contactará con los médicos implicados en el tratamiento del paciente, convocándolos como equipo multidisciplinar. En dicha reunión se decidirá si la situación requiere de la toma de medidas o si, por el contrario, existe una explicación y no es necesario intervenir.

La intervención que el grupo plantee constará de un plan de acción individualizado a seguir con cada paciente por todos los profesionales implicados en su atención, que puede o no implicar su derivación a Salud Mental, para evaluación y tratamiento de la adicción.

3. Preparación para la derivación del caso

Una vez se ha establecido el plan de acción individualizado, si se ha decidido su derivación a salud Mental – Adicciones, se pondrán en marcha las recomendaciones acordadas en la revisión del caso por parte del equipo multidisciplinar. También la dirección médica del área de salud emitirá una carta dirigida al médico de atención primaria del paciente, informándole a partir de qué fecha la prescripción se hará desde salud mental. La clave de esta fase es hacer efectivo que la prescripción de los opioides del tratamiento habitual del paciente pase a hacerse única y exclusivamente desde Salud Mental.

4. Programa de deshabituación

El paciente será informado de la derivación a Salud Mental en los términos acordados por el equipo multidisciplinar.

Hay que observar que el abordaje de la adicción debe ser, al menos, tan importante como el del dolor, por los riesgos que entraña la adicción y porque en todo caso el tratamiento de la misma es beneficioso para el control de la algemia¹⁵, por lo que en el plan multidisciplinar se incorporará una propuesta de tratamiento para el dolor, aportada por el equipo para que sirva de base a la continuación del tratamiento durante el proceso de deshabituación.

Una de las claves de esta etapa es el seguimiento clínico coordinado. Debe existir una comunicación fluida entre Salud Mental y el resto de médicos implicados en el tratamiento de estos pacientes, la herramienta preferida en este momento es la interconsulta no presencial. A lo largo del proceso de deshabituación puede ser necesario volver a convocar al equipo médico implicado en el tratamiento del paciente, y podrá hacerse a petición por cualquiera de los profesionales cuando lo consideren necesario.

CONCLUSIONES

El reto al que nos enfrentamos es proporcionar a los pacientes un control del dolor adecuado a sus circunstancias, pero también tratar la dependencia en los pacientes que desarrollan una adicción a los opioides prescritos. Este procedimiento sienta las bases para la implantación de una metodología adaptada a los recursos disponibles en nuestro entorno y que ha demostrado su utilidad en los casos en los que se ha puesto en práctica.

BIBLIOGRAFÍA

1. Cordier Scott L, Lewis S. Opioids for Chronic Pain. *JAMA*. 2016;315(15):1672. doi:10.1001/jama.2016.3224
2. Kraus M, Lintzeris N, Bhaskar A, et al. Consensus and controversies between pain and addiction experts on the prevention, diagnosis, and management of prescription opioid use disorder. *Journal of Addiction Medicine*. 2020;14(1):1-11. doi:10.1097/ADM.0000000000000577
3. Products - vital statistics rapid release - provisional drug overdose data. <https://www.cdc.gov/nchs/nvss/vsrr/drug-overdose-data.htm>. Accessed November 9, 2021.
4. Canada H. Information on harms related to opioids and other substances in Canada. <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/opioids/data-surveillance-research.html>. Published December 22, 2017. Accessed November 9, 2021.
5. Seyler T, Giraudon I, Noor A, Mounteney J, Griffiths P. Is Europe facing an opioid epidemic: What does European monitoring data tell us? *Eur J Pain*. 2021;25(5):1072-1080. doi:10.1002/ejp.1728
6. Ayoo K, Mikhael J, Huang A, Wąsowicz M. The opioid crisis in North America: facts and future lessons for Europe. *ait*. 2020;52(2):139-147. doi:10.5114/ait.2020.94756

7. Utilización de medicamentos opioides en España. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. <https://www.aemps.gob.es/medicamentos-de-uso-humano/observatorio-de-uso-de-medicamentos/utilizacion-de-medicamentos-opioides-en-espana/>. Accessed November 9, 2021.
8. Fentanilo de liberación inmediata: importancia de respetar las condiciones de uso autorizadas. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. https://www.aemps.gob.es/informa/notasinformativas/medicamentosusohumano-3/seguridad-1/2018/ni-muh_fv_5-2017-fentanilo/. Published November 30, 2001. Accessed November 9, 2021.
9. Socidrogalcohol | Guía de consenso para El buen uso de analgésicos opioides. <https://socidrogalcohol.org/proyecto/guia-de-consenso-para-el-buen-uso-de-analgésicos-opioides/>. Accessed November 9, 2021.
10. American Psychiatric Association, ed. *Guía de consulta de los criterios diagnósticos del DSM-5*. Arlington, VA: American Psychiatric Publishing; 2014.
11. Von Korff MR. Long-term use of opioids for complex chronic pain. *Best Practice & Research Clinical Rheumatology*. 2013;27(5):663-672. doi:10.1016/j.berh.2013.09.011
12. Clark MR, Hurley RW, Adams MCB. Re-assessing the validity of the opioid risk tool in a tertiary academic pain management center population. *Pain Medicine*. 2018;19(7):1382-1395. doi:10.1093/pm/pnx332
13. Arout CA, Edens E, Petrakis IL, Sofuoglu M. Targeting opioid-induced hyperalgesia in clinical treatment: neurobiological considerations. *CNS Drugs*. 2015;29(6):465-486. doi:10.1007/s40263-015-0255-x
14. Procedimiento para la detección y abordaje de la adicción en pacientes en tratamiento con opioides de prescripción médica. http://www.murciasalud.es/publicaciones.php?op=mostrar_publicacion&id=2838&idsec=88 Accessed November 9, 2021.
15. Busse JW, Craigie S, Juurlink DN, et al. Guideline for opioid therapy and chronic noncancer pain. *CMAJ*. 2017;189(18):E659-E666. doi:10.1503/cmaj.170363

ANÁLISIS DEL CONSUMO DE PSICOFÁRMACOS EN ATENCIÓN PRIMARIA DURANTE LA PANDEMIA DE COVID-19

García Matillas C., Sánchez Rodríguez F.
Servicio de Farmacia Complejo Hospitalario Universitario de Cartagena

La pandemia de COVID-19 ha afectado negativamente a la salud mental de la población. Desde que se instauró el estado de alarma el 14 de marzo de 2020, entre la población que tuvo que respetar el aislamiento se pudo apreciar un aumento del miedo a contagiarse, a enfermar y a morir, así como una mayor tensión y sufrimiento por sus familiares, desmoralización debido a la pérdida de actividades habituales y una profunda sensación de impotencia, aburrimiento, soledad y tristeza por el aislamiento social¹. Así mismo, la propagación de la pandemia ha provocado una crisis del sistema sanitario, acentuándose problemas como la limitación de profesionales en atención primaria, la generalización de la consulta no presencial y la sobrecarga en el personal sanitario. Si ya antes de la pandemia, dos de cada tres pacientes con trastornos de ansiedad o depresión eran tratados –esencialmente con fármacos– por su médico de atención primaria con una baja tasa de remisión y frecuentes recaídas, mecanismos como la renovación automática de tratamientos implementados durante la pandemia han contribuido a acrecentar el problema.

Todo ello ha derivado en un incremento del consumo de fármacos para el insomnio, la ansiedad y la depresión. Se estima que el aumento ha sido del 20% y que un tercio de las personas que ya consumían psicofármacos han aumentado la dosis². Este incremento tan alarmante se añade a los preocupantes datos que antes de la

pandemia ya situaban a España como el segundo país europeo de mayor consumo de ansiolíticos, cuarto en antidepresivos y sexto en hipnóticos y sedantes.

El objetivo de este artículo es analizar el impacto del incremento progresivo del consumo de psicofármacos en nuestra Área de Salud desde el comienzo de la Pandemia. Para ello, se compara el consumo a través de receta médica de ansiolíticos, hipnóticos y antidepresivos en el Área de Salud II del Servicio Murciano de Salud (SMS) durante la primera y segunda olas de pandemia de SARS-COV-2 con los dos años anteriores a la instauración de la misma empleando el indicador de número de Dosis Diarias Definidas por 1000 habitante (DHD) para los distintos principios activos encuadrados en los sub-

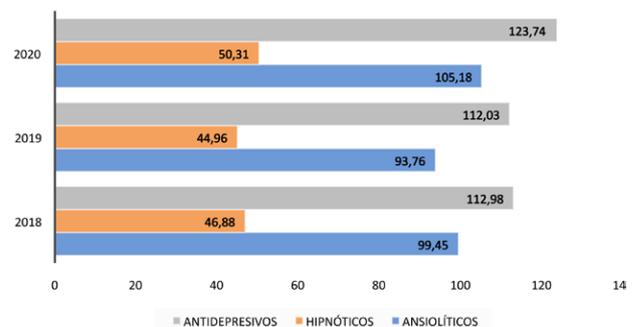


Figura 1 Consumo total de psicofármacos expresado en Dosis Diarias Definidas por cada 1.000 habitantes (DHD).

grupos terapéuticos de ansiolíticos, hipnóticos y anti-depresivos desde el año 2018 hasta el 2020, así como la población total atendida en cada uno de esos años, que fue de 202.857 pacientes en el año 2018, 214.764 pacientes en el año 2019 y 204.648 pacientes en el 2020.

Los datos de consumo obtenidos en cuanto a los ansiolíticos han sido 99,45 DHD en el año 2018; 93,76 DHD en el año 2019 y 105,18 DHD en el año 2020 (figura 1). En todos los años se ha observado que el fármaco más consumido es el lorazepam, constituyendo alrededor del 42% de las DHD de los ansiolíticos prescritos, seguido del alprazolam que supone alrededor del 18% de las DHD (figura 2).

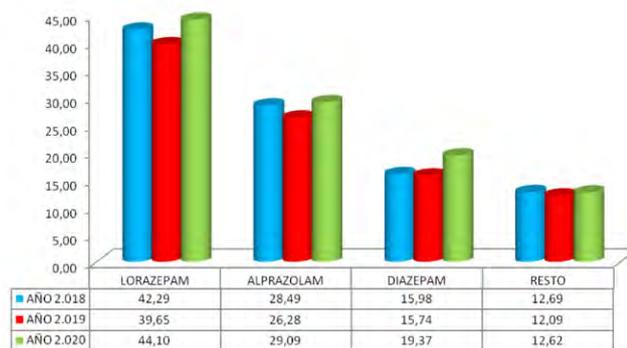


Figura 2 Consumo de ansiolíticos expresado en Dosis Diarias Definidas por cada 1.000 habitantes (DHD).

Por su parte, en el subgrupo de los hipnóticos el consumo ha sido 46,88 DHD en el 2018; 44,96 DHD en el 2019 y 50,31 DHD en el 2020 (figura 1). En estos tres años el fármaco más consumido ha sido el lormetazepam, agrupando en torno al 64% de las DHD, seguido del zolpidem con cerca del 25% (figura 3).

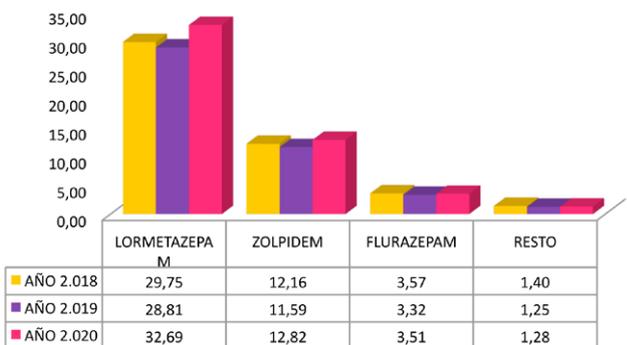


Figura 3 Consumo de hipnóticos expresado en Dosis Diarias Definidas por cada 1.000 habitantes (DHD).

Y, por último, en lo referente a los antidepresivos: 112,98 DHD en el año 2018; en el 2019 112,03 DHD y en el 2020 123,74 DHD (figura 1). Destaca sobremanera el consumo de escitalopram con cerca del 25% de las DHD y a continuación la sertralina, que supone el 19% de las DHD (figura 4).

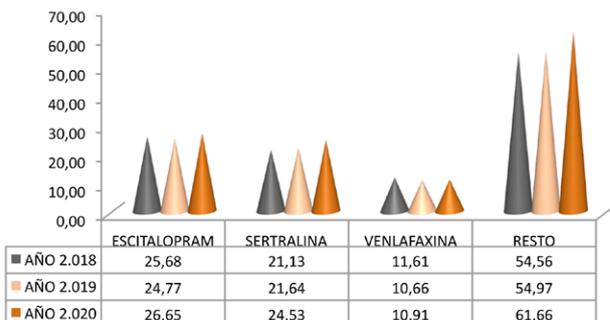


Figura 4 Consumo de antidepresivos expresado en Dosis Diarias Definidas por cada 1.000 habitantes (DHD).

En conclusión, queda patente que el consumo global de estos fármacos en nuestra Área es, en general, elevado independientemente de la población atendida, pero con el confinamiento y la situación de miedo e incertidumbre generada a raíz de la pandemia de COVID-19 se observa un importante aumento del empleo de fármacos para el tratamiento de la ansiedad, el insomnio y la depresión con respecto al periodo anterior a la misma, aún siendo menor la cantidad de población atendida y sin considerar la automedicación, lo cual podría acrecentar aún más la magnitud del problema. Lorazepam como ansiolítico, lormetazepam como hipnótico y escitalopram como antidepresivo han sido los psicofármacos más prescritos en este contexto.

BIBLIOGRAFÍA

1. Incremento del Consumo Psicofármacos en España debido al COVID-19. ITAD. <https://itadsistemica.com/adicciones/incremento-consumo-psicofarmacos-en-espana-debido-al-covid19/>. Published October 20, 2020. Accessed September 6, 2021.
2. Carr MJ, Steeg S, Webb RT, et al. Effects of the COVID-19 pandemic on primary care-recorded mental illness and self-harm episodes in the UK: a population-based cohort study. *The Lancet Public Health*. 2021;6(2):e124-e135. doi:10.1016/S2468-2667(20)30288-7
3. Roncero C, Vicente-Hernández B, Casado-Espada NM, et al. The impact of covid-19 pandemic on the castile and leon addiction treatment network: a real-word experience. *Front Psychiatry*. 2020;11:575755. doi:10.3389/fpsy.2020.575755
4. Ramírez-Ortiz J, Castro-Quintero D, Lerma-Córdoba C, Yela-Ceballos F, Escobar-Córdoba F. Mental health consequences of the COVID-19 pandemic associated with social isolation. *Colomb J anesthesiol*. 2020;48(4). doi:10.5554/22562087.e930
5. Huarcaya-Victoria J. Consideraciones sobre la salud mental en la pandemia de COVID-19. *Rev Peru Med Exp Salud Pública*. 2020;37(2):327-334. doi:10.17843/rpmesp.2020.372.5419

INFORMACIÓN BREVE

PROCEDIMIENTO DE SOLICITUD DE USO DE MEDICAMENTOS EN CONDICIONES DIFERENTES A LAS ESTABLECIDAS EN LA FICHA TÉCNICA

La utilización de medicamentos autorizados en condiciones diferentes a las establecidas en su ficha técnica, regulado por Real Decreto 1015/2009, tendrá carácter excepcional y se limitará a las situaciones en las que se carezca de alternativas terapéuticas autorizadas para un determinado paciente. Debe respetar las restricciones establecidas ligadas a la prescripción/dispensación del medicamento y el protocolo terapéutico asistencial del centro sanitario si lo hubiera. Este procedimiento incluye los medicamentos de elaboración industrial y las fórmulas magistrales, tanto de uso hospitalario como los de prescripción mediante receta médica.

El RD-Ley 16/2012, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones, estableció que la prescripción de un medicamento para su utilización en condiciones diferentes a las establecidas en su ficha técnica deberá ser autorizada previamente responsable de los protocolos terapéuticos u órgano colegiado equivalente en cada comunidad autónoma, siendo esta figura, en la Región de Murcia, la Comisión Regional de Farmacia y Terapéutica (CRFT).

Circuito a seguir por el facultativo solicitante antes de iniciar el tratamiento:

1. Cumplimentar formulario de solicitud de autorización contactando con el Servicio de Farmacia Hospitalaria, o el disponible en Selene en los servicios que lo han solicitado, descargar documento de la biblioteca de OMI-AP (capítulo Farmacia) o de Murciasalud (<https://www.murciasalud.es/recursos/ficheros/311736-reglamento.pdf>)
2. Completar la solicitud y adjuntarla al resto de documentación necesaria:
 - a. Consentimiento informado del paciente o representantes legales con toda la información relevante sobre el medicamento y la situación de uso en condiciones diferentes a las autorizadas en su ficha técnica.
 - b. Informe sobre la necesidad de su uso, incluyendo evidencia científica, pauta de tratamiento y propuesta de parámetros y periodicidad para el seguimiento de los resultados obtenidos. Si existiera, este informe podrá sustituirse por el protocolo terapéutico asistencial autorizado por la CRFT.

3. Enviar copia de toda la documentación que acredite el cumplimiento de todo lo anterior al Servicio de Farmacia de Área, para que lo registren, validen, realizando el informe correspondiente, y remitan a la secretaría de la CRFT tras autorización de la Dirección Médica. En caso de medicamentos con control sanitario, la documentación será enviada directamente al Servicio competente en materia de visado, quien realizará las gestiones citadas además se realizará un informe de validación del CIEMPS, imprescindible para el visado de estas recetas.
4. Es obligatorio por parte del facultativo prescriptor el seguimiento del nuevo tratamiento instaurado conforme a lo propuesto en el informe (periodicidad, parámetros) y la inclusión de los resultados obtenidos en la historia clínica del paciente.

Sólo en el caso de que ya exista un protocolo validado por la CRFT sobre el principio activo, la autorización será efectiva tras la verificación por el Servicio de Farmacia de que el paciente cumple con lo indicado en este documento, no siendo necesario presentar la solicitud individualizada a la CRFT.

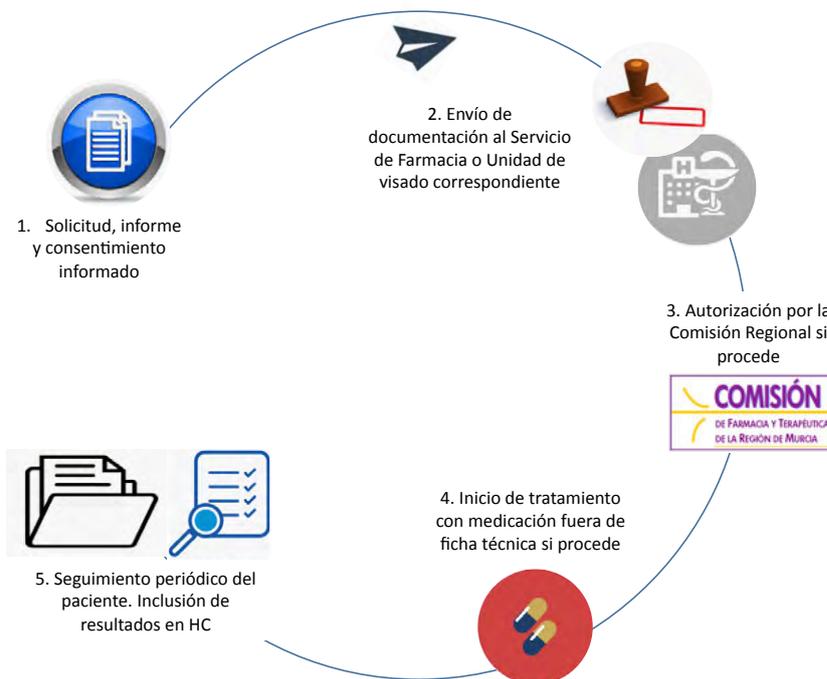
Si el tratamiento requiere control sanitario (visado) y se prescribe mediante el aplicativo REC:

1. Cumplimentar formulario de solicitud de autorización disponible en Selene y generar informe para que esté disponible en Ágora y/o en el campo de texto del informe REC a completar en medicamentos de visado incluir la siguiente información:
 - a. Indicación para la que se solicita el fármaco (diagnóstico-situación clínica):
 - b. Terapias previas y causa de fracaso:
 - c. Alternativas terapéuticas / contraindicaciones:
 - d. Justificación de la solicitud (adjuntar informe médico o referencia a protocolo validado):
 - e. Objetivos a conseguir con el tratamiento:
 - f. Evidencias que avalen el tratamiento solicitado (adjuntar publicaciones):
2. Informar al paciente o representantes legales con toda la información relevante sobre el medicamento y la situación de uso en condiciones diferentes a las autorizadas en su ficha técnica. La obtención del consentimiento informado debe constar en la historia clínica.

3. En la historia clínica del paciente debe constar un informe clínico actualizado, disponible en Ágora para que pueda ser rescatado por el Servicio de Inspección de Prestaciones Asistenciales y el CIEMPS realizar el informe de validación, imprescindible para el visado de estas recetas.

4. Es obligatorio por parte del facultativo prescriptor el seguimiento del nuevo tratamiento instaurado conforme a lo propuesto en el informe (periodicidad, parámetros) y la inclusión de los resultados obtenidos en la historia clínica del paciente.

Sólo en el caso de que ya exista un protocolo validado por la CRFT sobre el principio activo, la autorización será efectiva tras la verificación de que el paciente cumple con lo indicado en este documento, teniéndose que indicar que el paciente y/o, en su caso, su representante ha sido debidamente informado de que el medicamento se utilizará fuera de ficha técnica y se ha obtenido su consentimiento.



CIRCUITO PARA LA AUTORIZACIÓN DE LA PRESCRIPCIÓN DE MEDICAMENTOS EN CONDICIONES DIFERENTES A LAS ESTABLECIDAS EN FICHA TECNICA

CAMPAÑA INFORMATIVA SOBRE LA NECESIDAD DE PRESENTAR LA TARJETA SANITARIA PARA EL ACCESO A LAS PRESTACIONES SANITARIAS DEL SMS

El aumento progresivo en los últimos meses del número de reclamaciones al SMS de usuarios a los que se les ha dispensado su medicación mediante Receta Electrónica sin su conocimiento ha impulsado a que el Servicio de Gestión Farmacéutica en coordinación con el Colegio Oficial de Farmacéuticos de la Región de Murcia haya puesto en marcha una campaña de concienciación sobre la necesidad de presentar la tarjeta sanitaria individual para el acceso a todas las prestaciones y servicios sanitarios.

En esta campaña se recuerda la obligatoriedad del usuario de presentar la tarjeta sanitaria individual

para el acceso a todas las prestaciones y servicios sanitarios, incluyendo la prescripción y dispensación de recetas médicas oficiales del Sistema Nacional de Salud al amparo del Real Decreto 1718/2010 de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación y en el Decreto 92/2005, de 22 de julio, por el que se regula la tarjeta sanitaria individual y su régimen de uso en la Región de Murcia.

Se han distribuido carteles informativos (figura 1) que estarán expuestos en todos los centros de salud, consultorios y oficinas de farmacia de la Región durante las próximas semanas.

Por su parte, el Colegio Oficial de Farmacéuticos de la Región de Murcia ha colaborado activamente en esta campaña recordando a las Oficinas de farmacia la obligatoriedad del personal competente de los centros sanitarios públicos de exigir a los ciudadanos la presentación de la tarjeta sanitaria individual

y, en su caso, a los efectos de ser contrastada, podrá solicitar la exhibición de aquellos documentos oficiales que acrediten la identidad del usuario.

Esperamos que con la colaboración de todos se logre normalizar las dispensaciones ajustándolas a la normativa vigente.



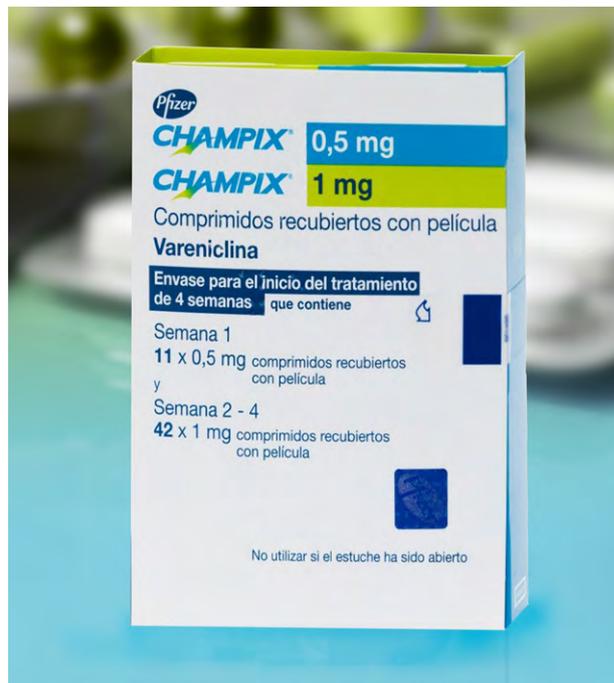
Figura 1 Carteles distribuidos por el SMS en las oficinas de farmacia y centros de salud

ALERTAS Y NOTAS DE SEGURIDAD RETIRADA CAUTELAR DE CHAMPIX

El pasado 6 de julio la AEMPS anunció la retirada preventiva del mercado de tres lotes de CHAMPIX® 0,5mg y 1mg comprimidos por la presencia de la nitrosamina N-nitrosovareniclina en niveles superiores al permitido mientras se establecían, por parte de las autoridades nacionales competentes de la Unión Europea, las acciones regulatorias necesarias. Esta evaluación concluyó reducir del límite aceptable de esta sustancia (clasificada como potencialmente carcinogénica), ampliando entonces la AEMPS los lotes afectados por las medidas cautelares con la retirada del mercado de todos los lotes distribuidos en España.

La AEMPS ha recomendado que no se inicien nuevos tratamientos con Champix® y en los ya iniciados, que el médico responsable valore el cambio a otros medicamentos alternativos para dejar de fumar.

Para evitar que se realicen prescripciones de un medicamento no disponible, el SMS ha procedido a dar de baja de manera temporal en sus aplicativos de prescripción todas las presentaciones de Champix® (vareniclina) mientras persista el problema de suministro.



INFORMACIÓN SOBRE PREVENCIÓN DE RIESGOS ASOCIADOS A CAPSAICINA (QUTENZA®)

En agosto de este año la AEMPS publicó una nota de seguridad para prevenir los riesgos asociados al uso de Qutenza® (Capsaicina 8% parches). Se publicaron entonces dos guías sobre este medicamento dirigidas al profesional sanitario y al propio paciente respectivamente con información detallada sobre su administración y posibles reacciones adversas para potenciar un uso seguro.

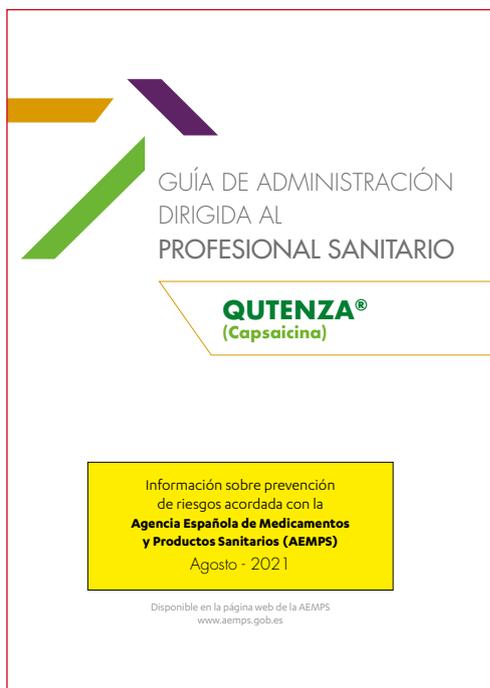


Figura 1 Portada de la guía de administración de Qutenza® dirigida a los profesionales sanitarios (disponible en: <https://cima.aemps.es/cima/DocsPub/15/2389>)

Este medicamento está financiado por el SMS desde noviembre de 2016 y se presentó como una alternativa tópica innovadora para el tratamiento del dolor neuropático periférico y localizado. Sin embargo, la presentación Capsaicina 8% parches debe ser aplicada por un profesional sanitario ya que la sobrecarga de dosis de capsaicina puede generar irritación, escozor, eritema e incluso quemazón en el área de aplicación. Estos efectos adversos hacen necesario preparar la zona antes de la aplicación (generalmente con un anestésico local) y una limpieza de la misma después usando un gel limpiador específico (suministrado en el mismo envase) que también debe ser manejado con precaución.

FE DE ERRATAS

En la publicación Binfarma nº1 se detectaron algunos errores que procedemos a rectificar:

1. Tabla 2 (página 3)
 - a. donde pone "Vitamina D3 Kern Pharma® 2.000UI/ml gotas - 1 gota = 200 UI" debería poner "1ml= 2.000UI - 3 gotas = aprox. 200 UI"
 - b. donde pone "Hidroferol® choque 3g sol oral" debería poner "Hidroferol® choque 3mg sol oral"
2. En la página 6, donde dice "En la Región de Murcia en 2020 la prevalencia de la polifarmacia fue de un 46% en mayores de 65 años (219.610). Un 36% consumían de 5 a 9 medicamentos y un 10% consumían 10 o más medicamentos (figura 2), debería poner "En la Región de Murcia en 2020 la prevalencia de la polifarmacia fue de un 57% en mayores de 65 años. Un 44% consumían de 5 a 9 medicamentos y un 13% consumían 10 o más medicamentos (figura 2)."

Edita:
Servicio Murciano de Salud

ISSN:
2792-2332

Comité editorial:

M^º del Mar Galindo Rueda, Francisco Manuel Sánchez Rodríguez, Eduardo Salas Martín, Sandra García Rodríguez, Montserrat Llopis Fernández, Diana La Cruz Guzmán, Juan Miguel Bernal Montañés, Juan Abellón Ruiz, María Muros Ortega, Ana Aranda García, Rafael Herrero Delicado, Ruth López Hernández, Mariana Tobaruela Soto y Víctor Rausell Rausell

Diseño y maquetación:
Compobell, S.L.

Información y suscripciones

El boletín Binfarma es una publicación periódica y abierta dirigida a los profesionales sanitarios de la Región de Murcia cuyo objetivo es proporcionar información objetiva y contrastada sobre medicamentos y farmacoterapia. Los interesados en suscribirse o en enviar correspondencia, trabajos y/o sugerencias, pueden dirigirse a:

Servicio de Gestión Farmacéutica

Dirección General de Asistencia Sanitaria SMS
Edificio Habitamia C/ Central, nº 7 30100
Espinardo, Murcia
gesfarma-sms@carm.es